Αποτυχία συσκευής και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με εύκαμπτα ουρητηροσκόπια μίας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων από μια ανάλυση 11 ετών

Από τη βάση δεδομένων εμπειρίας συσκευών κατασκευαστών και χρηστών

Καψαλός Σ., Μανωλίτσης Ι., Μπέλλος Θ., Κατσιμπέρης Σ., Κυριαζής Ι., Νεοφύτου Π., Αγγελόπουλος Π.,Δεληγιάννης Π., Τριανταφύλλου Π., Λαζάρου Λ., Λαρδάς Μ., Μαρκόπουλος Τ., Μητσογιάννης Η., Σκολαρίκος Α., Τζελβές Λ., Βαρκαράκης Ι.

ΓΝΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ, Β΄ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΚΠΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ/ΣΚΟΠΟΣ

Η λιθίαση του ουροποιητικού αποτελεί μία πολύ συχνή πάθηση, η οποία συχνά δημιουργεί διάφορα προβλήματα στην καθημερινότητα των ασθενών, είτε πρόκειται για κολικό του νεφρού, είτε υποτροπιάζουσες ουρολοιμώξεις διαφόρου βαρύτητας και κλινικής σημασίας. Η χρήση της ενδοουρολογίας στην αντιμετώπιση των λίθων του ουροποιητικού είναι κρίσιμης σημασίας, καθώς αντιμετωπίζει λίθους διαφορετικού μεγέθους και θέσης, προσφέροντας πολλές φορές οριστική λύση στον ασθενή. Η χρήση εύκαμπτων ουρητηροσκοπίων προσφέρει τη δυνατότητα αντιμετώπισης λίθων στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα. Τα εύκαμπτα ουρητηροσκόπια πέρα της θετικής επίδρασης τους στην αντιμετώπιση της λιθίασης εμπεριέχουν πολλές φορές τον κίνδυνο αποτυχίας και ανεπιθύμητων ενεργειών από το χειρουργείο.Ο πρωταρχικός σκοπός της μελέτης αυτής ήταν η καταγραφή και ο χαρακτηρισμός των αποτυχιών των συσκευών αυτών όπως και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν στους ασθενείς.

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Πραγματοποιήθηκε αναζήτηση της βάσης δεδομένων εμπειρίας συσκευής κατασκευαστών και χρηστών για όλα τα καταγεγραμμένα συμβάντα που σχετίζονται με τα εύκαμπτα ουρητηροσκόπια μεταξύ 2012 και 2022. Συγκεντρώθηκαν οι ακόλουθες πληροφορίες: Πρόβλημα και αιτία, χρόνος, επιπλοκές και τραυματισμοί, παρατεταμένη αναισθησία και πρόωρος τερματισμός της διαδικασίας. Η σοβαρότητα του συμβάντος βαθμολογήθηκε με τη χρήση επικυρωμένου εργαλείου.

Table 1. Overview of problem types.

	Overall	Reusable	Single Use
No. of ureteroscopes	206	147	59
Problem			
No image	55 (26.7%)	10 (6.8%)	45 (76.3%)
Difficulty removing scope	28 (13.6%)	28 (19%)	0
Scope damage from laser	23 (11.2%)	23 (15.6%)	0
Detached tip of scope	12 (5.8%)	12 (8.2%)	0
Contamination	10 (4.9%)	9 (6.1%)	1 (1.7%)
Locked in deflected position	10 (4.9%)	5 (3.4%)	5 (8.5%)
Failure to deflect	10 (4.9%)	8 (5.4%)	2 (3.4%)
Scope damage from basket	9 (4.4%)	9 (6.1%)	0
Leaking	8 (3.9%)	8 (5.4%)	0
Visible damage	8 (3.9%)	7 (4.8%)	1 (1.7%)
Rubber sheath peeling	7 (3.4%)	7 (4.8%)	0
Valve broken	5 (2.4%)	3 (2%)	2 (3.4%)
Exposed wiring	5 (2.4%)	5 (3.4%)	0
Blocked channel	4 (1.9%)	3 (2%)	1 (1.7%)
Flaking of outer coating	3 (1.5%)	3 (2%)	0
Handle lever broken	2 (1%)	1 (0.7%)	1 (1.7%)
Image too poor to continue	2 (1%)	2 (1.4%)	0
Glue sealant leaking	2 (1%)	2 (1.4%)	0
Light cable	2 (1%)	2 (1.4%)	0
Overheating	1 (0.5%)	0	1 (1.7%)
Cause of problem			
Surgeon error	94 (45.6%)	93 (63.3%)	1 (1.7%)
Faulty device	54 (26.2%)	3 (2%)	51 (86.4%)
Inadequate maintenance/sterilization	28 (13.6%)	28 (19%)	n/a
Not clear	8 (3.9%)	2 (1.4%)	6 (10.2%)
Physical handling (including shipping)	6 (2.9%)	5 (3.4%)	1 (1.7%)
Not sent for service soon enough	16 (7.8%)	16 (10.9%)	n/a

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Εντοπίστηκαν συνολικά 206 περιστατικά (αναλογία πολλαπλών/μιας χρήσης, 2,5:1). Αναφέρθηκαν 20 διαφορετικές κατηγορίες προβλημάτων, στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια εικόνας (26,7%),δυσκολία αφαίρεσης του ενδοσκοπίου (13,6%), βλάβη του ενδοσκοπίου από το καλάθι (4,4%), αποκόλληση του(5,8%) και μόλυνση (4,9%). Η ελαττωματική συσκευή ήταν η κυρίαρχη αιτία ενός συμβάντος που σχετίζεται με τα ουρητηροσκόπια μίας χρήσης (86,4%)- αυτό συνέβαινε σπάνια.για τα πολλπλών (2%). Ο τραυματισμός του ασθενούς συνέβη σε ποσοστό 21,8%, αλλά όλα αυτά αφορούσαν ουρητηροσκόπια πολλαπλών χρήσεων. Δεν αναφέρθηκαν θάνατοι, αλλά οι μείζονες επιπλοκές περιελάμβαναν πλήρη αποκόλληση του ουρητήρα (3,4%) και πλήρως παγιδευμένο ουρητηροσκόπιο που απαιτούσε ανοικτή χειρουργική επέμβαση(2.9%). Ενώ το προφίλ ασφάλειας για τα ουρητηροσκόπια μίας χρήσης ήταν ανώτερο, ήταν σημαντικά περισσότερες οι πιθανότητες να οδηγήσουν σε πρόωρη διακοπή (71,1% έναντι 37,3%, P: 0,001).Αυτό σχετιζόταν με το 76,3% των ουρητηροσκοπίων μιας χρήσης που παρουσίασαν αιφνίδια απώλεια εικόνας.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Τα εύκαμπτα ουρητηροσκόπια είναι εύθραυστα και ένα πλήθος προβλημάτων μπορεί να προκύψει. Πολλά από αυτά μπορούν να αποφευχθούν μέσω της σωστής τεχνικής του χειρουργού και μέσω ενός πρωτοκόλλου συντήρησης των συσκευών αυτών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

1) Gupta P, Schomburg J, Krishna S, et al. Development of a classification scheme for examining adverse events associated with medical devices, specifically the DaVinci surgical system as reported in the FDA MAUDE database. J Endourol. 2017;31: 27–31.
2) Hosny K, Clark J, Srirangam SJ. Handling and protecting your flexible ureteroscope: how to maximise scope usage. Transl Androl Urol. 2019;8(suppl 4):S426–S435.
3) Administration UFaD. MAUDE – Manufacturer and User Facility Device Experience. 2023. Accessed July 1, 2022. ⟨https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/textsearch.cfm⟩.
4) Gurtcheff SE. Introduction to the MAUDE database. Clin Obstet Gynecol. 2008;51:120–123.

RESEARCH POSTER PRESENTATION DESIGN © 2015
www.PosterPresentations.com